



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0002-001196-22-0.

VISTO el Expediente N° 1-0047-0002-001196-22-0, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase IIa, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacodinámica de AZD4831 en participantes con Esteatohepatitis no alcohólica (NASH) no cirrótica con fibrosis (D6581C00001). Protocolo del Estudio Clínico v 1.0 y adendum v 1.0 V 1.0 del 10/05/2022 Carta Aclaratoria de fecha 7 de diciembre de 2022 - Producto en investigación: AZD4831 (inhibidor irreversible, selectivo de bajo peso molecular de la MPO).

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y enviar material biológico al exterior.

Que tomó intervención el Comité de Ética en Investigación (CEI), acreditado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional correspondiente, el cual ha aprobado el protocolo, el modelo de consentimiento informado para el paciente, como así también la participación del investigador principal y el centro propuesto.

Que el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos resulta favorable.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición ANMAT N° 6677/10, sus modificatorias y complementarias, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a realizar el estudio clínico denominado: Estudio de fase IIa, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacodinámica de AZD4831 en participantes con Esteatohepatitis no alcohólica (NASH) no cirrótica con fibrosis (D6581C00001), Protocolo del Estudio Clínico v 1.0 y adendum v 1.0 V 1.0 del 10/05/2022 Carta Aclaratoria de fecha 7 de diciembre de 2022 - Producto en investigación: AZD4831 (inhibidor irreversible, selectivo de bajo peso molecular de la MPO).

ARTICULO 2°.- El estudio clínico autorizado por el artículo 1°, se llevará a cabo en el centro, a cargo del investigador principal y con el/los modelos/s de consentimiento/s, aprobados por el Comité de Ética en Investigación, que se detallan a continuación:

Información del investigador, del centro de investigación, del Comité de Ética en Investigación (CEI) y del consentimiento/s informado/s:	
Nombre del investigador	del Gruz, Fernando Mario
Nombre del centro	CIPREC
Dirección del centro	Arenales N° 1611, Piso 2°, UF 9°
Teléfono/Fax	4827-3866
Correo electrónico	hepatologia@fernandogruz.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en farmacología Clínica “Dr Luis E. Zieher”
Dirección del CEI	Uruburu 774 1er piso - CABA
Consentimiento	INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE LA

informado	<p>INVESTIGACIÓN GENÉTICA OPCIONAL: V Local 02.centro.01 (09/09/2022)</p> <p>INFORMACIÓN PARA ADULTOS Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA PAREJAS EMBARAZADAS DE SUJETOS DE ESTUDIO: V Local 02.centro.01 (09/09/2022)</p> <p>INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO PARA ADULTOS: V Local 03.centro.01 (25/11/2022)</p>
-----------	--

ARTICULO 3°.- Autorízase el ingreso de:

a) Medicación:

INGRESO DE MEDICACIÓN						
Principio activo, concentración y presentación	Forma farmacéutica	Unidad	Cantidad administrada por dosis	Numero total dosis por paciente	Cantidad Total de kits y/o envases	Presentación
AZD4831	Comprimidos recubiertos	miligramos	5	90	2695 comprimidos	botella de 35 comprimidos de AZD4831. Total 77 botellas
Equivalente de placebo para AZD4831 5mg	Comprimidos recubiertos	NA	Equivalente de placebo	90	2695 comprimidos	botella de 35 comprimidos de AZD4831/placebo. Total 77 botellas

Se autoriza a la firma Fisher Clinical Services Latin America S.R.L. a importar la medicación para el estudio clínico.

b) Materiales:

MATERIALES PARA IMPORTAR	
Detalle	Importar
Hoja laminada de laboratorio	10

Etiqueta de papel	500
Kits de Laboratorio	234

El ingreso de la medicación y materiales detallados en el presente artículo se realiza al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1° quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición ANMAT N° 6677/10.

ARTICULO 4°.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al siguiente detalle:

MUESTRAS BIOLOGICAS			
Tipo de Muestra	Destino	Origen	País
Sangre	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Suero	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos
Orina	Labcorp Central Laboratory Services LP 8211SciCor Drive Indianapolis, IN 46214-2985	Argentina	Estados Unidos

A los fines establecidos en el presente artículo deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 5°.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran haber por dicho transporte.

ARTICULO 6°.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 7°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0002-001196-22-0.

